

Poznań, 21.10.2013 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ/
SPRAWDZAJĄCEJ*
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ
Oddział Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ
W POZNANIU
ul. Sieroca 10; 61-771 Poznań
(adres PSSE)**

1. **Data kontroli:** 14.10.2013 r.
2. **Znak pisma:** DN-HŻ.045.5.2013
3. **Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:** Oddział Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku
- 3.1. **Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie z dnia 01.10.2013 r.:**
[REDAKTOR] – Starszy Asystent w Oddziale Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku
- 3.2. **Imię i nazwisko osoby/osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Poznaniu:**
[REDAKTOR] – Kierownik Oddziału HŻŻ i PU
[REDAKTOR] – Młodszy Asystent w Oddziale HŻŻ i PU
4. **Zakres kontroli:** ocena prowadzenia nadzoru nad kosmetykami (ze szczególnym uwzględnieniem wyrobów przeznaczonych dla dzieci, farb do włosów oraz tzw. henny do malowania ciała (tatuazu z henny)) poprzez badania wyrobów znajdujących się w obrocie i kontrolę zakładów produkcyjnych.
5. **Wyniki kontroli.**
 - 5.1. **Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:**
Kontrolą problemową objęto okres od 01.01. 2013 r. do 14.10.2013 r.
Tematyka kosmetyków jest pod stałym nadzorem 1 pracownika zatrudnionego w Oddziale Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku ([REDAKTOR] – Młodszy

Asystent). Pracownik ten podlega Kierownikowi Sekcyjnemu, który następnie podlega Kierownikowi Oddziału. Kierownik Oddziału podlega bezpośrednio Dyrektorowi PSSE.

Obieg dokumentacji z zakresu kosmetyków wygląda następująco:

- przyjęcie dokumentu w kancelarii (opieczetowanie datą wpływu)
- zadekretowanie dokumentu przez Dyrektora PSSE
- otrzymanie dokumentu przez Kierownika działu i przekazanie Kierownikowi Sekcji
- przekazanie sprawy pracownikowi
- zapisanie wpływu pisma w „Spisie spraw” oraz umieszczenie dokumentu w segregatorze p. n. „Kosmetyki – RAPEX + pisma inne”

W „Spisie spraw” segregatora „ Kosmetyki – RAPEX + pisma inne” na dzień kontroli widniało 21 zapisów (m. in. pisma od WPWIS, skargi dot. kosmetyków, sprawozdania kwartalne z RAPEX, kierowane do Urzędu Celnego opinie dotyczące kosmetyków, sprawy dot. kosmetyków nieprawidłowo oznakowanych).

Pisma dotyczące obiektów, które znajdują się pod stałym nadzorem PPIS, umieszczane są w teczkach tych zakładów.

Pismo, które dotarło do PSSE w formie papierowej w takim stanie przekazywane jest pracownikowi. Natomiast jeżeli jest w wersji elektronicznej to drukowane jest tylko pismo przewodnie, a załączniki pozostają w formie elektronicznej.

Pan Ostrowski dysponuje w swojej pracy komputerem. Nie posiada imiennej skrzynki elektronicznej; wszelkie dokumenty w wersji elektronicznej przekazywane są na jeden, działowy, adres e-mail.

W trakcie nadzoru nad kosmetykami wykorzystywane są akty prawne takie, jak:

- Ustawa z dnia 30 marca 2001 o kosmetykach.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2002 r. w sprawie określenia informacji, jakie powinien zawierać wniosek o wyrażenie zgody na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazwy składnika kosmetyku, oraz wzoru tego wniosku,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2003 r. w sprawie określenia kategorii produktów będących kosmetykami,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 maja 2004 r. w sprawie wzorów formularzy przekazania danych o kosmetyku i przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyku oraz sposobu gromadzenia ich w krajowym systemie informowania o kosmetykach wprowadzanych do obrotu,

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2005 r. w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków (ze zm.)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 655/2013 z dnia 10 lipca 2013 r. określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi.

Uaktualniane na bieżąco akty prawne otrzymuje się od prawnika. Pracownikowi zajmującemu się sprawami kosmetyków przekazywane są za pośrednictwem Kierownika Sekcji. Dokumenty te gromadzone są w oznakowanej teczce. Na każdym tak przekazanym dokumencie Kierownik sporządza adnotację „zatwierdzone do stosowania”. Informacje otrzymane w wersji elektronicznej gromadzone są w komputerze w oznaczonym folderze. Pan Ostrowski również we własnym zakresie kontroluje zmiany w prawie dot. kosmetyków.

Pod nadzorem PPIS w Poznaniu znajduje się 18 obiektów produkujących kosmetyki, 1 miejsce ich konfekcjonowania oraz 17 miejsce obrotu kosmetykami. Brak zakładów produkujących farby do włosów i hennę.

W oddziale prowadzony jest Rejestr protokołów dot. Kosmetyków i Przedmiotów użytku. W terminie 01.01 – 14.10. 2013 r. dokonano 10 kontroli obiektów – 8 planowanych i zapowiedzianych telefonicznie, i 2 interwencyjne. Kontrole interwencyjne dotyczyły:

- stosowanie w [REDAKTOWANE] preparatu do wybielania zębów zawierającego nadtlenek wodoru w ilości powyżej 18% (dopuszczalny poziom to 6%);
- wprowadzenie do obrotu błędnie oznakowanego kosmetyku (sprawa przekazana do Inspekcji Handlowej – do rozpatrzenia zgodnie z kompetencjami).

W jednym przypadku stwierdzono brak opracowanych GMP wg ISO 22716 (polecono wdrożyć GMP). Po stwierdzeniu, podczas kontroli, że dany kosmetyk jest oznakowany nieprawidłowo, zaleca się usunięcie uchybienia (zapis w protokole z kontroli). Przy kolejnym stwierdzeniu tego samego uchybienia w przypadku danego produktu kosmetycznego, sprawę przekazuje się do Inspekcji Handlowej (zakres obowiązków tej instytucji obejmuje, zgodnie z ust. 1 art. 13 ustawy o kosmetykach, znakowanie kosmetyków). W Rejestrze kontroli sporządza się adnotacje dotyczące kontroli (kontrola zaplanowana, wykonana, osoba odpowiedzialna). Protokoły pokontrolne przechowywane są w teczkach obiektów. Pomiędzy 01.01. a 14.10.2013 r. wydano 1 decyzję administracyjną, która dotyczyła zakazu

wykonywania usług wybielania zębów preparatem zawierającym nadtlenek wodoru w ilości powyżej 18 % (efekt ww. kontroli interwencyjnej). W najbliższym czasie odbędzie się kontrola sprawdzająca wykonanie tej decyzji.

Pracownicy dysponują dostępem do wykazu składników dozwolonych do stosowania w kosmetykach. Do 10.07.2013 r., czyli do ostatniego dnia funkcjonowania Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach, pracownik miał dostęp do komputerowych baz (posiadał login oraz hasło).

W dniach 01.01 – 14.10.2013 r. do badań pobrano 3 próbki kosmetyków (całość zaplanowana na 2013 rok):

* 1 farba do włosów (██████████); kierunek badań – obecność dozwolonych barwników; na dzień kontroli brak wyniku badania;

* 2 żele pod prysznic dla dzieci – (██████████) 1 dla chłopców i 1 dla dziewczynek; kierunek badań – mikrobiologia; badania nie stwierdziły nieprawidłowości.

Protokoły z pobrania prób przechowywane są w teczce obiektu. W segregatorze znajduje się kserokopia, oryginał natomiast u Kierownika Oddziału. Również wynik badania znajduje się u Kierownika. Pan Ostrowski w komputerze, w folderze dot. prób, odnotowuje kwestie związane z poborem prób kosmetyków (data poboru, nr protokołu, miejsce pobrania, kategoria produktu, kierunek badania, nr wyniku badania, adnotacje kwestionowany/niekwestionowany).

W dokumentacji znajduje się jeden kosmetyk zgłoszony w ramach RAPEX – ██████████ (brak informacji zwrotnej od większości dystrybutorów, w jednym przypadku dystrybutor poinformował o nieprzewodzeniu obrotu).

W Oddziale Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku wydaje się Certyfikaty informujące o tym, że dany produkt kosmetyczny może zostać wprowadzony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (██████████).

Dokumenty otrzymane do wglądu:

1. ██████████
 - Upoważnienie nr 2398/HŻ/13 z dnia 20.06.2013 r. do kontroli
 - Protokół Kontroli Sanitarnej nr HŻ – 465/1/5-23/13 z dnia 21.06.2013 (4 strony)
 - Załącznik do protokołu – Ocena zgodności oznakowania opakowania jednostkowego kosmetyku z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawnych (4 strony).

2. [REDAKTOWANE]
- Upoważnienie nr 2806/HZ/2013 z dnia 10.09.2013 r.
 - Protokół Kontroli Sanitarnej nr HZ – 465/1/9-29/13 z dnia 10.09.2013 r. (4 strony)
 - Załącznik do protokołu – Ocena zgodności oznakowania opakowania jednostkowego kosmetyku z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawnych (4 strony)
 - Adnotacja służbowa HZ-4111/32/00/30/13-2/13 spisana w dniu 13.09.2013 r. dot. poboru próbek
3. [REDAKTOWANE] (dokumenty dot. kontroli interwencyjnej):
- informacja z dnia 12.03.2013 r. (HK-424/0-7/13) z Oddziału Higieny Komunalnej dot. stwierdzenia stosowania w [REDAKTOWANE] preparatu do wybielania zębów zawierającego 39% stężenie nadtlenu wodoru
 - informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW (stan na dzień 26.03.2013 r.)
 - upoważnienie nr 1350/HZ/13 z dnia 26.03.2013 r. do kontroli na dzień 26.03.2013 r.
 - Protokół kontroli Sanitarnej nr HZ – 465/1/5-13/13 z dnia 26.03.2013 r.
 - plik ksero z informacjami o stosowanym preparacie [REDAKTOWANE]
 - wezwanie HZ – 465/7/1-13/13 dla właściciela firmy z dnia 26.03.2013 r. w celu złożenia wyjaśnień osobiście w PSSE w Poznaniu (znak sprawy HZ – 4111-9/13)
 - Protokół Kontroli Sanitarnej nr HZ-465/1/5-16/13 z dnia 11.04.2013 (złożenie wyjaśnień strony w związku z pozostawionym wezwaniem dla Członka zarządu firmy Dentspot dot. stosowania preparatu do wybielania zębów o stężeniu 39 % H₂ O₂)
 - zawiadomienie o zakończeniu postępowania administracyjnego (HZ-465/12/2-25/13 z dnia 07.05.2013 r.)
 - Decyzja nr HZ – 465/3/5-2/13 z dnia 24.05.2013 r. o zakazie wprowadzania do obrotu preparatu i wykonywania usług [REDAKTOWANE] oraz innymi preparatami zawierającymi w swoim składzie >6 % H₂ O₂
 - pismo strony z dnia 10.06.2013 r. informujące o przyjęciu do wiadomości obostrzeń dot. stosowania preparatu oraz informujące o braku na stanie przedmiotowego preparatu
 - Zawiadomienie (HZ-465/12/1-239/13) z dnia 02.07.2013 r. o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie ustalenia kosztów kontroli w dniu 26.03.2013 r. i 11.04.2013 r.

- Rachunek nr PSSE/HŻ/ 571 /13 (HŻ-4111-9/13) z dnia 12.07.2013 r. za kontrole przeprowadzone w dniach 26.03.2013 r. i 11.04.2013 r.

Nadzór nad obiektami produkcji, konfekcjonowania i obrotu produktami kosmetycznymi realizowany jest poprzez ocenę warunków produkcji, ocenę zgodności oznakowania opakowania kosmetyku oraz ocenę zgodności dokumentacji kosmetyku.

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

Nieprawidłowości nie stwierdzono.

5.3. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE:

Nie dotyczy.

5.4. Ocena wskazująca na niezasadność zajmowania stanowiska lub pełnienia funkcji przez osobę odpowiedzialną za stwierdzone nieprawidłowości:

Nie dotyczy.

Na podstawie dokonanych stwierdzeń nie wnioskuje się o wydanie zaleceń pokontrolnych.

Załącznik:

1. Informacje dot. prowadzonego nadzoru nad kosmetykami (za okres 01.01.-14.10.2013 r.)

Informację o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia proszę przekazać w terminie*** do – nie dotyczy - od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Poznaniu, drugi dla WPWIS.

Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny w Poznaniu
dr n. med. Witold Draber

Zastępca Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego
Inspektora Sanitarnego

22 10 2013 data, podpis WPWIS
dr Jadwiga Kucza-Napierala
Specjalista epidemiolog

* - niepotrzebne skreślić

** wpisać właściwą komórkę organizacyjną

*** termin ustala WPWIS